2012年4月2日作成（第1版）　承認番号：22000BZX01219000

機械器具（6）呼吸補助器

管理医療機器　呼吸回路セット　JMDNコード：70566000

「ＢｉＰＡＰ加温加湿呼吸回路キット（マスク／リユーザブル）」等の付属品

酸素添加用安全弁

【警告】

● 本酸素添加用安全弁を使用の際は、使用する人工呼吸器の取扱説明書及び本酸素添加用安全弁を使用する呼吸回路キットの取扱説明書等も合わせて参照すること。

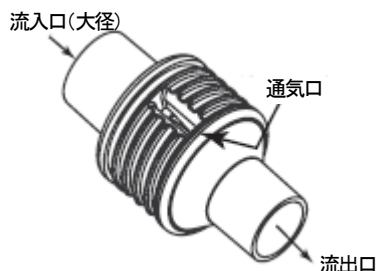
● 本酸素添加用安全弁と本酸素添加用安全弁を使用する呼吸回路キットの適用については、本文中の適用品目を参照すること。

● 使用前には亀裂・破損や劣化、汚れなどがないか確認してから使用すること。

【禁忌・禁止】

● 本酸素添加用安全弁は患者1人のみの使用であり、同じ製品を複数の患者に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

2. 流入口及び流出口サイズ
   22mm

3. 原理
   BiPAP人工呼吸器を止めた時、呼吸回路から酸素や水が人工呼吸器に逆流することを防ぐのに役立つバネ調整弁である。呼吸回路からの逆流は通気口から排出される。人工呼吸器が動作している際は、空気が呼吸回路へ流れるようになっている。通気口は、呼吸回路からの流れを防ぐ密閉構造を持つ。
   最小動作圧力は、2cmH_2Oである。

4. 適用品目
   本酸素添加用安全弁を併用できる呼吸回路キットは下記表の通り。

   A. BiPAP加温加湿呼吸回路キット（マスク／リユーザブル）
   　承認番号　22000BZX01219000
   B. BiPAP加温加湿呼吸回路キット（マスク／オートクレバブル）
   　承認番号　22000BZX01218000

【使用目的、効能又は効果】

本酸素添加用安全弁は、BiPAP人工呼吸器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用いる再使用可能な呼吸回路に使用します。

【操作方法又は使用方法等】

1. 酸素添加用安全弁の流入口（大径）をBiPAP人工呼吸器の送気口に取り付けます。
2. バクテリアフィルターを使用する際は、バクテリアフィルターの流入口を酸素添加用安全弁の流出口に取り付けます。
3. バクテリアフィルターの流出口（バクテリアフィルターを使用していない時は酸素添加用安全弁の流出口）に呼吸回路のホースを接続します。
4. 本酸素添加用安全弁を使用する人工呼吸器の取扱説明書及び呼吸回路キットの取扱説明書等に従って使用してください。

【使用上の注意】

1. 呼吸回路の組み立てや使用方法等は、人工呼吸器の取扱説明書及び使用する呼吸回路キットの取扱説明書等に従って確実に行ってください。
2. 本酸素添加用安全弁と器械等との接続は外れなどなきよう確実に行ってください。
3. 本酸素添加用安全弁の通気口を塞がないようにしてください。通気口が塞がっていると、BiPAP人工呼吸器を止めた時に、酸素や水を通気口より排出することができません。
4. 本酸素添加用安全弁は呼気弁ではありません。呼気の排気に使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

乾燥した涼しい室内で保管してください。高温や紫外線には曝さないでください。

【保守・点検に係る事項】

本酸素添加用安全弁を毎週洗浄することを推奨致します。

注意：アルコール、アルコールを含む洗浄液及び強力な家庭用洗浄剤を使用しないでください。

注意：本酸素添加用安全弁を滅菌しないで下さい。グルタールアルデヒド及び四級アンモニウム化合物系（逆性せっけん・塩化ベンザルコニウム等）の薬剤を使用しないでください。

1. 洗浄方法

-1. 本酸素添加用安全弁から呼吸回路及びバクテリアフィルターを外し、BiPAP人工呼吸器から本酸素添加用安全弁を外します。

-2. 中性洗剤を混ぜた温水（60℃未満）で本酸素添加用安全弁を軽く洗います。
　注意：保湿調整剤を含む洗剤は使用しないでください。
　注意：漂白剤を使用しないでください。
　注意：洗浄の際に分解しないでください。

-3. 流水にて洗剤を十分に洗い流します。

-4. 本酸素添加用安全弁を乾燥させます。

-5. 後述の動作確認を行います。

-6. 乾燥後は袋に入れるなどして保管します。

-7. 使用前には亀裂・破損や劣化、汚れなどがないか確認してください。

2. 動作確認
   洗浄後は、流入口側より青い内部ディスクを押して放す操作を数回行ってください。本酸素添加用安全弁が適切に機能する場合、ディスクは、放すとその正規位置に戻ります（流入口の方へ）。
   本酸素添加用安全弁が適切に機能しない場合、使用せず、新しいものと交換してください。

3. 使用期間と破棄

-1. 使用を開始してから10～12ヶ月の間に達したら、本酸素添加用安全弁は破棄し新しいものに交換してください。ただし、その期間以前であっても、本酸素添加用安全弁の動作不良や亀裂、破損、劣化が確認された場合は破棄し新しいものに交換してください。

-2. 使用済み本酸素添加用安全弁の破棄方法は、各自治体の規則に従ってください。

【包装】

1個／袋

FRBSH96300B

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : フィリップス・レスピロニクス合同会社
住所 : 埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号 : 0120-633881
製造業者 : フィリップス・レスピロニクス合同会社